Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 180 del 4 agosto 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA | **Roma - Mercoledì, 4 agosto 2010** | SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 178

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1809/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
GEMCITABINA TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039831019/M (in base 10) 15ZKHC (in base 32)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039831021/M (in base 10) 15ZKHF (in base 32)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n. 039831033/M (in base 10) 15ZKHT (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n. 039831045/M (in base 10) 15ZKJ5 (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039831058/M (in base 10) 15ZKJL (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039831060/M (in base 10) 15ZKJN (in base 32)

Confezione
2000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039831072/M (in base 10) 15ZKK0 (in base 32)

Confezione
2000 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039831084/M (in base 10) 15ZKKD (in base 32)

Confezione
2000 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n. 039831096/M (in base 10) 15ZKKS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
Gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg, 1000 mg, 2000 mg di gemcitabina

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato (E262)
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552-2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Sito amministrativo: TEVA GROUP ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS DIVISION 5 BASEL STREET, P.O. BOX 3190, PETAH TIQVA 49131 ISRAELE

Sito Produttivo: Plantex Ltd. Chemical Industries, Hakadar Street, Industrial zone, P.O. Box 160, Netanya 42101 Sheva, 84874

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.

La gemcitabina, in combinazione con carboplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell' ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico, che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039831019/M (in base 10) 15ZKHC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,58

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039831021/M (in base 10) 15ZKHF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 123,63

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039831058/M (in base 10) 15ZKJL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 361,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 595,79

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039831060/M (in base 10) 15ZKJN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,61

Confezione
2000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039831072/M (in base 10) 15ZKK0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 149,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 245,91

Confezione
2000 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039831084/M (in base 10) 15ZKKD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 707,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1.168,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA TEVA TALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09134

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Actavis Italy»

Estratto determinazione n. 1810/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
PARACETAMOLO ACTAVIS ITALY

TITOLARE AIC:
Actavis Italy S.p.A.
Via Luigi Pasteur, 10
20014 Nerviano (Milano)

Confezione
10 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039798018/M (in base 10) 15YK82 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione per infusione 12 (12X1) flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 039798020/M (in base 10) 15YK84 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
10 mg di paracetamolo
Un flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo

Eccipienti:
Disodio fosfato diidrato
Acido cloridrico al 37% (per la correzione del pH)
Mannitolo
Sodio Idrossido al 4% (per la correzione del pH)
Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Delpharm tours – La Baraudière, rue Paul longevi – 37170 Chambray-lès-Tours (Francia)

CONTROLLO, RILASCIO:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstr. 1, D-61169 Friedberg Germania

Laboratoires Chaix Et Du Marais, 2, allée Henri Hugon, zone Industrielle des Gailletrous, FR-41260 La Chaussée Saint-victor-Francia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED C-4, MAIN ROAD, IDA UPPAL, IND-500 039 HYDERABAD, ANDHRA PRADESH INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico.

Trattamento a breve termine della febbre

Quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertemia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml soluzione per infusione 12 (12X1) flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 039798020/M (in base 10) 15YK84 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO ACTAVIS ITALY è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09135

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Esp Pharma»

Estratto determinazione n. 1811/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
ESP Pharma Limited – 5
Bourlet Close, London W1W 7BL (UK)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039756010/M (in base 10) 15X87B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmelloso
Povidone (K-30)
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Ipromellosa (3cp, 50cP)
Idrossipropilcellulosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
ACTAVIS HF. REYKJAVÍKUR 78, IS-220 HAFNAFJÖRDUR (ISLANDA)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
EXTRACTUM PHARMA MEGYERI UT 64, 1044 BUDABEST UNGHERIA

DRAGONPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH GOLLSTASSE 1, 84529 TITTMONING, GERMANIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
PHARBIL WALTROP GMBH IM WIRRIGEN 25, 457321 WALTROP, GERMANIA

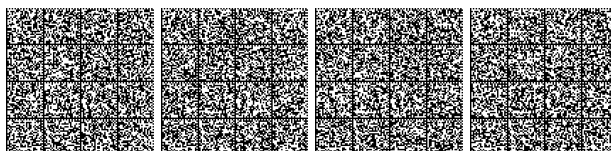
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO: LOSARTANT POTASSIUM:
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED
PLOT NO. 137 & 138, I.D.A., BOLLARAM, NARSAPUR TQ
MEDAK DT, ANDHRA PRADESH INDIA

ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD.
CHUNNAN NO. 1 BRANCH FACTORY OF ZHEJIANG HUAHA PHARMACEUTICAL CO. LTD.
COASTAL INDUSTRIAL ZONE, DUQIAO, LINHAI, ZHEJIANG 317016 CINA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO: idroclorotiazide
CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L.
VIA CURIEL 34, I-20067 PAULLO, (MILANO) ITALIA

TEVA GROUP (HOLDER) ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS DIVISION 5 BASEL STREET, P.O. BOX 3190 ISRAELE
Siti di produzione:
Teva, Abic Ltd. Israel, New industrial Zone, Kiryat Sapir, Netanya 42504 (Israele)
Teva Platnex site Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, Netanya 42101 (Israele)
Teva assia Chemical Industrial Ltd. Tech site, P.O.B. 2049, Beer-Sheve 84874 (Israele)

UNICHEM LABORATORIES LIMITED
PLOT NO 99, M.I.D.C AREA, VILLAGE DHATAV-ROHA, 402 116 DIST. RAIGAD MAHARASHTRA, INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losartan Idroclorotiazide ESP PHARMA è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale nei pazienti in cui la pressione arteriosa non sia controllata adeguatamente con losartan o idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039756010/M (in base 10) 15X87B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,35

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ESP PHARMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09136

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Idroclorotiazide Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1812/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281010/M (in base 10) 14J7TL (in base 32)

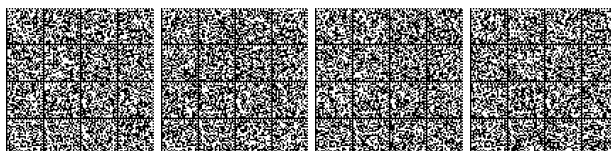
Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281022/M (in base 10) 14J7TY (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281034/M (in base 10) 14J7UB (in base 32)
Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281046/M (in base 10) 14J7UQ (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281059/M (in base 10) 14J7V3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 45 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281061/M (in base 10) 14J7V5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281073/M (in base 10) 14J7VK (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281085/M (in base 10) 14J7VX (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281097/M (in base 10) 14J7W9 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 99 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281109/M (in base 10) 14J7WP (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281111/M (in base 10) 14J7WR (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL (confezione ospedaliera)
AIC n. 038281123/M (in base 10) 14J7X3 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281135/M (in base 10) 14J7XH (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281147/M (in base 10) 14J7XV (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281150/M (in base 10) 14J7XY (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281162/M (in base 10) 14J7YB (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281174/M (in base 10) 14J7YQ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 45 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281186/M (in base 10) 14J7Z2 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281198/M (in base 10) 14J7ZG (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281200/M (in base 10) 14J7ZJ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281212/M (in base 10) 14J7ZW (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 99 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281224/M (in base 10) 14J808 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281236/M (in base 10) 14J80N (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL (confezione ospedaliera)
AIC n. 038281248/M (in base 10) 14J810 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
2,5 mg/12,5 mg
2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide

5 mg/25 mg
5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Sodio stearil fumarato
Magnesio idrossido

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
64 Hashikma St., Industrial Zone, 44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

TEVA Santè SA
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO:
Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten (Germania)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd
2 Hamarpeh Street, PO Box 1142, IL-91010 (Gerusalemme)

MPF B.V.
Neptunus 12, 8848 CN Heerenveen (Paesi Bassi)

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske (Paesi Bassi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione.
Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con ramipril da solo o idroclorotiazide da sola.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281010/M (in base 10) 14J7TL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,37

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038281135/M (in base 10) 14J7XH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,66

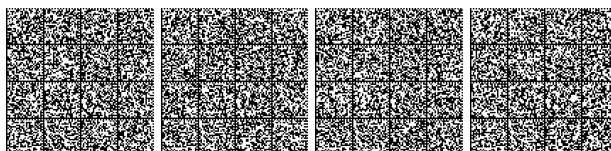
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09137

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis»

Estratto determinazione n. 1813/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
TRIAXIS

TITOLARE AIC:
Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
Via degli Aldobrandeschi, 15
00163 Roma
Italia

Confezione
1 dose da 0,5 ml sospensione iniettabile - 1 flaconcino in vetro da una dose
AIC n. 039760018/M (in base 10) 15XD4L (in base 32)

Confezione
1 dose da 0,5 ml sospensione iniettabile - 10 flaconcini in vetro da una dose ciascuno
AIC n. 039760020/M (in base 10) 15XD4N (in base 32)

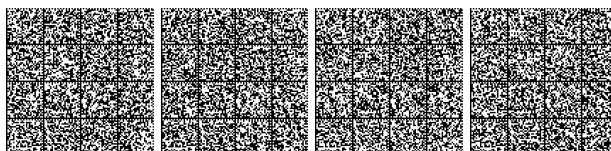
Confezione
1 dose da 0,5 ml sospensione iniettabile - 20 flaconcini in vetro da una dose ciascuno
AIC n. 039760032/M (in base 10) 15XD50 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Sospensione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Una dose (0,5 ml) contiene:

Principio attivo:
Tossoide difterico non meno di 2 UI* (2Lf)
Tossoide tetanico non meno di 20 UI* (5Lf)
Antigeni della pertosse
- Tossoide pertossico 2,5 microgrammi
- Emoagglutinina filamentosa 5 microgrammi
- Pertactina 3 microgrammi
- Fimbrie di tipo 2 e 3 5 microgrammi

Adsorbiti su alluminio fosfato 1,5 mg (0,33 mg di alluminio)

* Come limite inferiore dell'intervallo di confidenza (p=0,95) dell'attività misurata in accordo al saggio descritto in Farmacopea Europea

Eccipienti:
Fenossietanolo
Acqua per preparazioni iniettabili

RILASCIO DEI LOTTI:
Sanofi Pasteur SA 2, Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon Francia
Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Strasse 1, 69181 Leimen Germania

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
SANOFI PASTEUR S.A. Campus Mérieux, 1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile Francia
SANOFI PASTEUR S.A. Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil Francia
SANOFI-AVENTIS Zrt. 1225 Budapest, Campona u. 1 (Harbor Park) Ungheria

CONFEZIONAMENTO:
Health Logistics GmbH Vichy-Str. 14, 76646 Bruchsal Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (Tossoide difterico adsorbito, Tossoide tetanico adsorbito, componente pertossica adsorbita):
Sanofi Pasteur Limited 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R 3T4 Canada

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Triaxis è indicato per l'immunizzazione attiva contro il tetano, la difterite e la pertosse in soggetti di età pari o superiore ai 4 anni di età quale dose di richiamo in seguito alla vaccinazione primaria.
L'uso di Triaxis deve essere determinato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 dose da 0,5 ml sospensione iniettabile - 1 flaconcino in vetro da una dose
AIC n. 039760018/M (in base 10) 15XD4L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 dose da 0,5 ml sospensione iniettabile - 10 flaconcini in vetro da una dose ciascuno
AIC n. 039760020/M (in base 10) 15XD4N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 dose da 0,5 ml sospensione iniettabile - 20 flaconcini in vetro da una dose ciascuno
AIC n. 039760032/M (in base 10) 15XD50 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

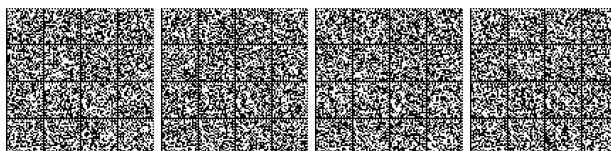
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRIAXIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09138

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinder»

Estratto determinazione n. 1814/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
RINDER

TITOLARE AIC:
Miklich Laboratorios, S.L.
Cuevas bajas, s/n – Of. 23
Edificio Picasso, 29004 Malaga
Spagna

Confezione
2 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803010/M (in base 10) 15YQ42 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803022/M (in base 10) 15YQ4G (in base 32)

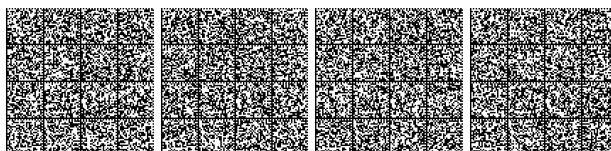
Confezione
2 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803034/M (in base 10) 15YQ4U (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803046/M (in base 10) 15YQ56 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803059/M (in base 10) 15YQ5M (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803061/M (in base 10) 15YQ5P (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803073/M (in base 10) 15YQ61 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803085/M (in base 10) 15YQ6F (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803097/M (in base 10) 15YQ6T (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803109/M (in base 10) 15YQ75 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803111/M (in base 10) 15YQ77 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803123/M (in base 10) 15YQ7M (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803135/M (in base 10) 15YQ7Z (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803147/M (in base 10) 15YQ8C (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803150/M (in base 10) 15YQ8G (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803162/M (in base 10) 15YQ8U (in base 32)
Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803174/M (in base 10) 15YQ96 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803186/M (in base 10) 15YQ9L (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803198/M (in base 10) 15YQ9Y (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803200/M (in base 10) 15YQB0 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803212/M (in base 10) 15YQBD (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803224/M (in base 10) 15YQBS (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803236/M (in base 10) 15YQC4 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803248/M (in base 10) 15YQCJ (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803251/M (in base 10) 15YQCM (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803263/M (in base 10) 15YQCZ (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803275/M (in base 10) 15YQDC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Rinder 2 mg compresse:
2 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 1,669 mg di perindopril

Rinder 4 mg compresse:
4 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 3,338 mg di perindopril

Rinder 8 mg compresse:
8 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 6,676 mg di perindopril

Eccipienti:
Calcio cloruro esaidrato
Lattosio monoidrato
Crospovidone
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang MENOVO pharmaceutical
CO., LTD., Hangzhou Gulf industrial Zone, Shangyu City, Zhejiang
Cina

Amino Chemicals Ltd
A 61 Industrial Estate, Marsa Hmr 15
Malta

Chunghwa Chemicals Synthesis Biotech Co. Ltd.
1 Thung-Hsing Street, Shu-lin 23850
Taipei Hsien, Taiwan

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
2mg-4mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

8mg:
Ipertensione:
Trattamento dell'ipertensione

Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803111/M (in base 10) 15YQ77 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,06

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803135/M (in base 10) 15YQ7Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

Confezione
8 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039803224/M (in base 10) 15YQBS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RINDER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09139

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mariper»

Estratto determinazione n. 1815/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
MARIPER

TITOLARE AIC:
Miklich Laboratorios, S.L.
Cuevas bajas, s/n – Of. 23
Edificio Picasso, 29004 Malaga
Spagna

Confezione
2 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788017/M (in base 10) 15Y7HK (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788029/M (in base 10) 15Y7HX (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788031/M (in base 10) 15Y7HZ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788043/M (in base 10) 15Y7JC (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788056/M (in base 10) 15Y7JS (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788068/M (in base 10) 15Y7K4 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788070/M (in base 10) 15Y7K6 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788082/M (in base 10) 15Y7KL (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788094/M (in base 10) 15Y7KY (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788106/M (in base 10) 15Y7LB (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788118/M (in base 10) 15Y7LQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788120/M (in base 10) 15Y7LS (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788132/M (in base 10) 15Y7M4 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788144/M (in base 10) 15Y7MJ (in base 32)

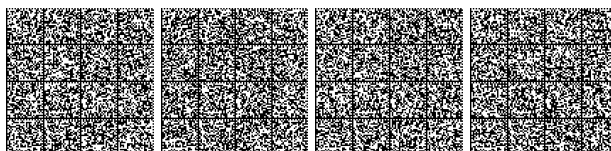
Confezione
4 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788157/M (in base 10) 15Y7MX (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788169/M (in base 10) 15Y7N9 (in base 32)
Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788171/M (in base 10) 15Y7NC (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788183/M (in base 10) 15Y7NR (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788195/M (in base 10) 15Y7P3 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788207/M (in base 10) 15Y7PH (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788219/M (in base 10) 15Y7PV (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788221/M (in base 10) 15Y7PX (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788233/M (in base 10) 15Y7Q9 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788245/M (in base 10) 15Y7QP(in base 32)

Confezione
8 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788258/M (in base 10) 15Y7R2 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788260/M (in base 10) 15Y7R4 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788272/M (in base 10) 15Y7RJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Mariper 2 mg compresse:
2 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 1,669 mg di perindopril

Mariper 4 mg compresse:
4 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 3,338 mg di perindopril

Mariper 8 mg compresse:
8 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 6,676 mg di perindopril

Eccipienti:
Calcio cloruro esaidrato
Lattosio monoidrato
Crospovidone
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang MENOVO pharmaceutical
CO., LTD., Hangzhou Gulf industrial Zone, Shangyu City, Zhejiang
Cina

Amino Chemicals Ltd
A 61 Industrial Estate, Marsa Hmr 15
Malta

Chunghwa Chemicals Synthesis Biotech Co. Ltd.
1 Thung-Hsing Street, Shu-lin 23850
Taipei Hsien, Taiwan

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
2mg-4mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

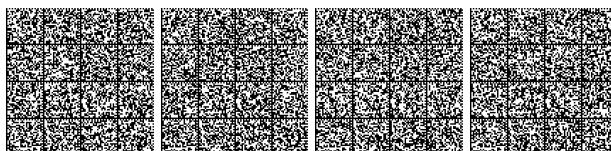
Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

8mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788118/M (in base 10) 15Y7LQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,06

Confezione
8 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788221/M (in base 10) 15Y7PX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039788132/M (in base 10) 15Y7M4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

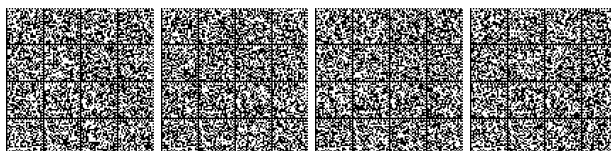
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MARIPER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09140

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalost»

Estratto determinazione n. 1816/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
XALOST

TITOLARE AIC:
FARMIGEA S.p.A.
Via G.B. Oliva, 8
56121 PISA – ITALIA

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 1 flacone contagocce in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039795012/M (in base 10) 15YGB4 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 3 flaconi contagocce in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039795024/M (in base 10) 15YGBJ (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 6 flaconi contagocce in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039795036/M (in base 10) 15YGBW (in base 32)

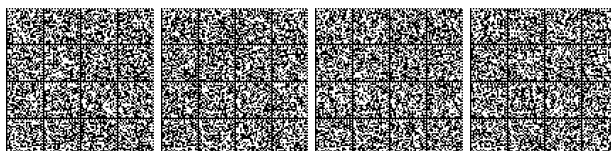
FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Sodio cloruro
Benzalconio cloruro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Sodio fosfato dibasico anidro
Acqua per preparazioni iniettabili

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
FAMAR SA 63 AG. DIMITRIOU STR., 17456 ALIMOS, ATHENS GRECIA

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario):
TAEJOON PHARM. CO., LTD 704-1, BOOK-RI, NAMSA-MYUN YONGIN-SI, KYUNGGI-DO KOREA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
YONSUNG FINE CHEMICALS CO. 129-9 SUCHON – RI JANGAN – MYEON, HWASWEONG – SI, GYEONGGI-DO, 445-944 REPUBLIC OF KOREA

CONTROLLO, RILASCIO:
PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. 19, PELPLINSKA STR. 83-200 STAROGARD GDANSKI – POLONIA

FARMIGEA S.P.A.
VIA G.B. OLIVA, 8 – 56121 PISA
ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

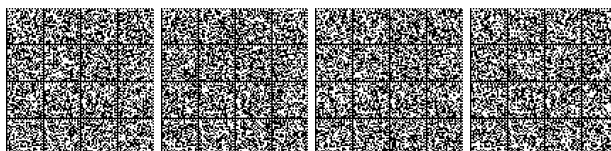
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 1 flacone contagocce in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039795012/M (in base 10) 15YGB4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 3 flaconi contagocce in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039795024/M (in base 10) 15YGBJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 6 flaconi contagocce in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039795036/M (in base 10) 15YGBW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

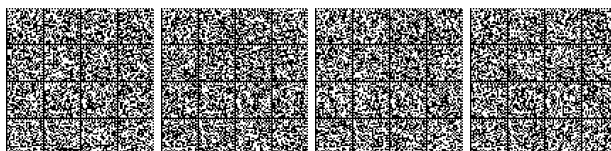
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XALOST
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09141

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Pharmacare»

Estratto determinazione n. 1817/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
FINASTERIDE PHARMACARE

TITOLARE AIC:
Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039681010/M (in base 10) 15UYZL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato
Ossido di ferro giallo (E172)
Sodio docusato
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Talco
Glicole propilenico
Indigotina (E132)
Giallo di crinolina FCF (E104)
Giallo tramonto FCF (E110)

PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Famar S.A.
7, Anthoussa Ave.
153 44 Anthoussa
Grecia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
Pallini 15351
Attiki
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Finasteride Pharmacare è indicata per il trattamento ed il controllo della iperplasia prostatica benigna (IPB) nei pazienti con prostata ingrossata:

- determina una regressione della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario e migliora i sintomi associati alla IPB
- riduce l'incidenza di ritenzione acuta urinaria e la necessità di intervento chirurgico, inclusa la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

Finasteride Pharmacare 5 mg compresse deve essere somministrata in pazienti con prostata ingrossata (volume prostatico superiore a 40 ml circa).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039681010/M (in base 10) 15UYZL (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,87

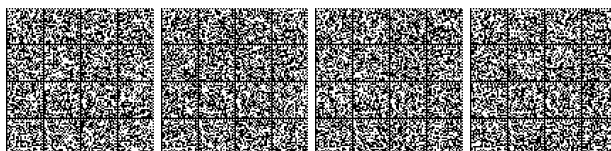
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE PHARMACARE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09142

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride RKG»

Estratto determinazione n. 1818/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
FINASTERIDE RKG

TITOLARE AIC:
rkg S.r.l.
Via Ciro Menotti, 1/A
20129 Milano

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039680018/M (in base 10) 15UY0L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato
Ossido di ferro giallo (E172)
Sodio docusato
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Talco
Glicole propilenico
Indigotina (E132)
Giallo di crinolina FCF (E104)
Giallo tramonto FCF (E110)

PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Famar S.A.
7, Anthoussa Ave.
153 44 Anthoussa
Grecia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
Pallini 15351
Attiki
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Finasteride rkg è indicata per il trattamento ed il controllo della iperplasia prostatica benigna (IPB) nei pazienti con prostata ingrossata:

- determina una regressione della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario e migliora i sintomi associati alla IPB
- riduce l'incidenza di ritenzione acuta urinaria e la necessità di intervento chirurgico, inclusa la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

Finasteride rkg 5 mg compresse deve essere somministrata in pazienti con prostata ingrossata (volume prostatico superiore a 40 ml circa).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039680018/M (in base 10) 15UY0L (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,87

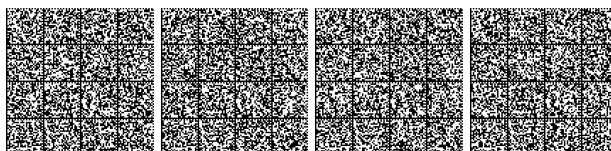
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE RKG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09143

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theroflan»

Estratto determinazione n. 1819/2010 del 16 luglio 2010

MEDICINALE
THEROFLAN

TITOLARE AIC:
Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039800014/M (in base 10) 15YM6G (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039800026/M (in base 10) 15YM6U (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039800038/M (in base 10) 15YM76 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide

Eccipienti:
Theroflan 0,5 mg compresse:
Cellulosa microcristallina (E460)
Calcio fosfato dibasico anidro
Amido di mais
Amberlite (polacrilin potassio)
Povidone
Polossamero 407
Meglumina
Glicerolo
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Theroflan 1 mg compresse:
Cellulosa microcristallina (E460)
Calcio fosfato dibasico anidro
Amido di mais
Amberlite (polacrilin potassio)
Povidone
Polossamero 407
Meglumina
Glicerolo
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Ferro ossido giallo (E172)

Theroflan 2 mg compresse:
Cellulosa microcristallina (E460)
Calcio fosfato dibasico anidro
Amido di mais
Amberlite (polacrilin potassio)
Povidone
Polossamero 407
Meglumina
Glicerolo
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attikis, Grecia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
FAMAR S.A.
Plant B, 7 Anthousa Avenue, 153 44 Anthousa, Attikis, Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th Km of Athens, Lamia Highway, 320 09 Grecia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block 5, Rodopi 69300, Grecia

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block 5, Rodopi 69300, Grecia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
BIOCON LIMITED 20TH KM HOSUR ROAD ELECTRONICS CITY BANGALORE – 560100 INDIA

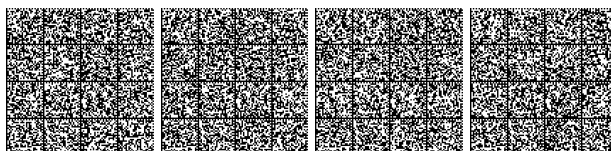
BIOCON LIMITED
PLOT NO. 113 – C2
Bommasandra Industrial Area
Bommasandra – 560 099, Bangalore
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Theroflan è indicato per i pazienti con diabete tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino-Dipendente (NIDDM)) la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite la dieta, la riduzione del peso e l'esercizio fisico. Repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina nei pazienti con diabete tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.
Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039800014/M (in base 10) 15YM6G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039800026/M (in base 10) 15YM6U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039800038/M (in base 10) 15YM76 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale THEROFLAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09144

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rixil»

Estratto determinazione n. 1820/2010 del 20 luglio 2010

MEDICINALE
RIXIL

TITOLARE AIC:
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
3 mg/ml soluzione orale 1 flacone vetro da 160 ml + siringa dosatrice da 5 ml + bicchiere dosatore da 30 ml
AIC n. 034776361/M (in base 10) 115999 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

COMPOSIZIONE:
Ciascun ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
3 mg di valsartan

Eccipienti:
Saccarosio
Metile paraidrossibenzoato (E218)
Potassio sorbato
Polossamero (188)
Acido citrico anidro
Sodio citrato
Aroma artificiale al gusto di mirtillo (538926 C)
Glicole propilenico (E1520)
Sodio idrossido
Acido cloridrico
Acqua purificata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Novartis Pharma SAS – 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue – Francia

CONTROLLO:
Pharmanalytica SA – Via S. Balestra, 31 CH-6600 Locarno, Svizzera

PRODUTTORI DI PRINCIPIO ATTIVO (valsartan):
Novartis Pharma AG – Lichtstrasse 35 – CH-4056 Basel Switzerland
Produzione dei composti 10,11,15 e purificazione finale
Controllo: tutti i tests eccetto dimensioni delle particelle

Novartis Pharma Schweizerhalle AG – Rothausweg, CH-4133 Pratteln Switzerland
Produzione di tutti gli steps chimici inclusa purificazione finale
Controllo: dimensione delle particelle

Novartis Ringaskiddy Limited – Ringaskiddy, County – Cork Irlanda
Produzione del composto 15, purificazione finale e macinazione
Controllo: tutti i tests eccetto dimensione delle particelle e impurezze con fluorescenza ai raggi-X

Novartis Grimsby Ltd – Pyewipe, Grimsby, N.E. Lincolnshire, DN31 2SR Gran Bretagna
Produzione dei composti 13,14,15 purificazione finale e macinazione

Novartis Pharma Stein AG – Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein Svizzera
Macinazione

Novartis Biosciencias S/A –Av. Basileia, 590, Bairro Manejo, Resende, Rio de Janeiro, Brazil
Produzione dei composti 10 e 11

Sumitomo Chemical Co., Ltd – 4 -1 Tanokuchi 6-chome, Kojima, Kurashiki city, 711-0903 Okayama Giappone
Produzione dei composti 10 e 11

Sumitomo Chemical Co., Ltd – 1 -98, Kasugade-naka 3chome, Konohana-ku, 554-8558 Osaka, Giappone
Produzione del composto 11

Dynamit Nobel GmbH, Werk Schlebusch, Kalkstrasse 218, D-51377 Leverkusen – Germania
Produzione dei composti 13 e 14

S.A. Ajinomoto Omnichem N.V. Japanese Kerselarenlaan 1, B-2490 Balen, Belgio
Produzione dei composti 13 e 14 e 15 (valsartan grezzo)

Dottikon Exclusive Synthesis AG, - Hembrunnstrasse 17, 5605 Dottikon Svizzera
Produzione del composto 15 (valsartan grezzo)
Solvias AG – Klybeckstrasse 191, CH-4057 Basel, Svizzera
Controllo: impurezze con fluorescenza ai raggi-X

Novartis International Pharmaceutical Ltd, Branch Ireland, Ringaskiddy, County Cork
Controllo: tutti I tests eccetto dimensioni delle particelle e test microbiologico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
3 mg/ml soluzione orale 1 flacone vetro da 160 ml + siringa dosatrice da 5 ml + bicchiere dosatore da 30 ml
AIC n. 034776361/M (in base 10) 115999 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

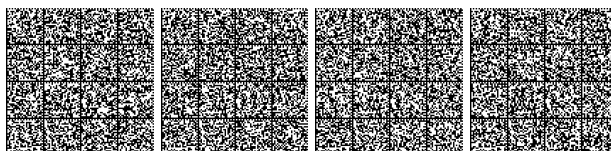
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIXIL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09130

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tareg»

Estratto determinazione n. 1821/2010 del 20 luglio 2010

MEDICINALE
TAREG

TITOLARE AIC:
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
3 mg/ml soluzione orale 1 flacone vetro da 160 ml + siringa dosatrice da 5 ml + bicchiere dosatore da 30 ml
AIC n. 033178423/M (in base 10) 0ZNJTR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

COMPOSIZIONE:
Ciascun ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
3 mg di valsartan

Eccipienti:
Saccarosio
Metile paraidrossibenzoato (E218)
Potassio sorbato
Polossamero (188)
Acido citrico anidro
Sodio citrato
Aroma artificiale al gusto di mirtillo (538926 C)
Glicole propilenico (E1520)
Sodio idrossido
Acido cloridrico
Acqua purificata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Novartis Pharma SAS – 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue – Francia

CONTROLLO:
Pharmanalytica SA – Via S. Balestra, 31 CH-6600 Locarno, Svizzera

PRODUTTORI DI PRINCIPIO ATTIVO (valsartan):
Novartis Pharma AG – Lichtstrasse 35 – CH-4056 Basel Switzerland
Produzione dei composti 10,11,15 e purificazione finale
Controllo: tutti i tests eccetto dimensioni delle particelle

Novartis Pharma Schweizerhalle AG – Rothausweg, CH-4133 Pratteln Switzerland
Produzione di tutti gli steps chimici inclusa purificazione finale
Controllo: dimensione delle particelle

Novartis Ringaskiddy Limited – Ringaskiddy, County – Cork Irlanda
Produzione del composto 15, purificazione finale e macinazione
Controllo: tutti i tests eccetto dimensione delle particelle e impurezze con fluorescenza ai raggi-X

Novartis Grimsby Ltd – Pyewipe, Grimsby, N.E. Lincolnshire, DN31 2SR Gran Bretagna
Produzione dei composti 13,14,15 purificazione finale e macinazione

Novartis Pharma Stein AG – Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein Svizzera
Macinazione

Novartis Biosciencias S/A –Av. Basileia, 590, Bairro Manejo, Resende, Rio de Janeiro, Brazil
Produzione dei composti 10 e 11

Sumitomo Chemical Co., Ltd – 4 -1 Tanokuchi 6-chome, Kojima, Kurashiki city, 711-0903 Okayama Giappone
Produzione dei composti 10 e 11

Sumitomo Chemical Co., Ltd – 1 -98, Kasugade-naka 3chome, Konohana-ku, 554-8558 Osaka, Giappone
Produzione del composto 11

Dynamit Nobel GmbH, Werk Schlebusch, Kalkstrasse 218, D-51377 Leverkusen – Germania
Produzione dei composti 13 e 14

S.A. Ajinomoto Omnichem N.V. Japanese Kerselarenlaan 1, B-2490 Balen, Belgio
Produzione dei composti 13 e 14 e 15 (valsartan grezzo)

Dottikon Exclusive Synthesis AG, - Hembrunnstrasse 17, 5605 Dottikon Svizzera
Produzione del composto 15 (valsartan grezzo)
Solvias AG – Klybeckstrasse 191, CH-4057 Basel, Svizzera
Controllo: impurezze con fluorescenza ai raggi-X

Novartis International Pharmaceutical Ltd, Branch Ireland, Ringaskiddy, County Cork
Controllo: tutti I tests eccetto dimensioni delle particelle e test microbiologico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
3 mg/ml soluzione orale 1 flacone vetro da 160 ml + siringa dosatrice da 5 ml + bicchiere dosatore da 30 ml
AIC n. 033178423/M (in base 10) 0ZNJTR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

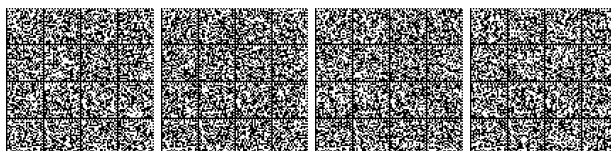
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAREG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09131

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niogermox»

Estratto determinazione n. 1822/2010 del 20 luglio 2010

MEDICINALE
NIOGERMOX

TITOLARE AIC:
Polichem S.r.l.
Via G. Marcora, 11
20121 Milano
Italia

Confezione
80 mg/g smalto medicato per unghie flacone in vetro da 3,3 ml con tappo a vite PP + pennellino applicatore
AIC n. 039390012/M (in base 10) 15L2TW (in base 32)

Confezione
80 mg/g smalto medicato per unghie flacone in vetro da 6,6 ml con tappo a vite PP + pennellino applicatore
AIC n. 039390024/M (in base 10) 15L2U8 (in base 32)

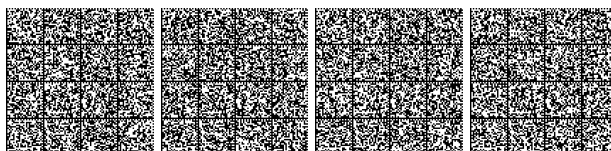
FORMA FARMACEUTICA:
Smalto medicato per unghie.

COMPOSIZIONE:
Un grammo di smalto medicato per unghie contiene:

Principio attivo:
80 mg di ciclopirox

Eccipienti:
Etilacetato
Etanolo (96%)
Alcol cetostearilico
Idrossipropil-chitosano
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
ALFA WASSERMANN S.P.A. - VIA ENRICO FERMI, 1
65020 ALANNO (PE) ITALIA

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
INNOPHARM – a CPL Company – Valleywood Drive, suite 100 Markham, Ontario Canada

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
CPL –CONTRACT PHARMACEUTICAL LIMITED 7600 DANBRO CRESCENT, MISSISSAUGA, ONTARIO CANADA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ERREGIERRE S.P.A. - VIA FRANCESCO BARACCA, 19
24060 SAN PAOLO D'ARGON (BG) ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Onicomicosi lievi e moderate causate da funghi dermatofiti e/o da funghi sensibili al ciclopirox, senza coinvolgimento della matrice ungueale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
80 mg/g smalto medicato per unghie flacone in vetro da 3,3 ml con tappo a vite PP + pennellino applicatore
AIC n. 039390012/M (in base 10) 15L2TW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
80 mg/g smalto medicato per unghie flacone in vetro da 6,6 ml con tappo a vite PP + pennellino applicatore
AIC n. 039390024/M (in base 10) 15L2U8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

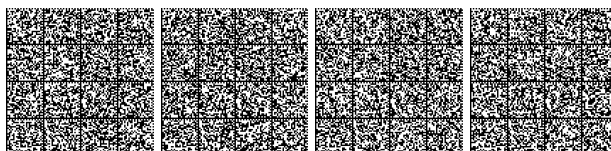
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NIOGERMOX è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09132

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1824/2010 del 20 luglio 2010

MEDICINALE
LEVOCETIRIZINA DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679016/M (in base 10) 15UX18 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679028/M (in base 10) 15UX1N (in base 32)

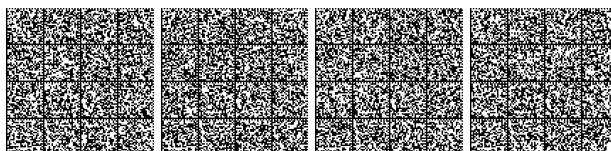
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679030/M (in base 10) 15UX1Q (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679042/M (in base 10) 15UX22 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679055/M (in base 10) 15UX2H (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679067/M (in base 10) 15UX2V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679079/M (in base 10) 15UX37 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679081/M (in base 10) 15UX39 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679093/M (in base 10) 15UX3P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679105/M (in base 10) 15UX41 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679117/M (in base 10) 15UX4F (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679129/M (in base 10) 15UX4T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679131/M (in base 10) 15UX4V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679143/M (in base 10) 15UX57 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679156/M (in base 10) 15UX5N (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679168/M (in base 10) 15UX60 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679170/M (in base 10) 15UX62 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679182/M (in base 10) 15UX6G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679194/M (in base 10) 15UX6U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679206/M (in base 10) 15UX76 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679218/M (in base 10) 15UX7L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679220/M (in base 10) 15UX7N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679232/M (in base 10) 15UX80 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679244/M (in base 10) 15UX8D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679257/M (in base 10) 15UX8T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679269/M (in base 10) 15UX95 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679271/M (in base 10) 15UX97 (in base 32)

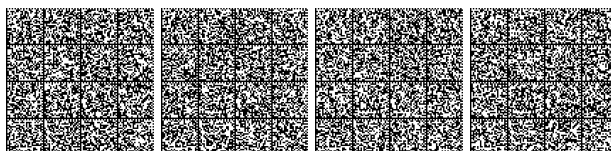
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679283/M (in base 10) 15UX9M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679295/M (in base 10) 15UX9Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679307/M (in base 10) 15UXBC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679319/M (in base 10) 15UXBR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679321/M (in base 10) 15UXBT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679333/M (in base 10) 15UXC5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679345/M (in base 10) 15UXCK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039679358/M (in base 10) 15UXCY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679360/M (in base 10) 15UXD0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di levocetirizina dicloridrato (equivalenti a 4,2 mg di levocetirizina)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato (E572)

Film di rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

CONTROLLO MICROBIOLOGICO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Netherlands

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania S.L - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spain

CONTROLLO DEI LOTTI:
Quinta-Analytica s.r.o - Pražská 1486/18c - 102 00 Prague 10 - Czech Republic

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
Labor L+S AG - Mangelsfeld 4 - D-97708 Bad Bocklet-Großenbrach - Germany

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfolder Strasse 51-61 - 59320 Ennigerloh - Germany

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV - Appelhof 13 - 8465 RX Oudehaske - Netherlands

Rottendorf Pharma - Zone Industrielle No 2 - Batterie 1000 - 59309 Valenciennes Cedex - France

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Levocetirizina è indicata per:
il sollievo dei sintomi dell'orticaria cronica idiopatica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039679055/M (in base 10) 15UX2H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOCETIRIZINA DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A09133

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aredia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1505 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: AREDIA

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028150023 - "15 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONI POLVERE + 4 FIALE SOLVENTE DA 5 ML
AIC N. 028150035 - "30 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 2 FLACONI POLVERE + 2 FIALE SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 028150047 - "60 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 028150050 - "90 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09145

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nodia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1506 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L. (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: NODIA

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033398013 - "3 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC N. 033398025 - "3 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 10 BUSTINE (SOSPESA)
AIC N. 033398037 - "3 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "3 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 10 BUSTINE (AIC N° 033398025), "3 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE (AIC N° 033398037), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A09146

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal PD4»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1507 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: NUTRINEAL PD4
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029204017 - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA 1 L (SOSPESA)
AIC N. 029204029 - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA 2 L
AIC N. 029204031 - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA 2,5 L (SOSPESA)
AIC N. 029204043 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"5 SACCHE FLESSIBILI 2000 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA 1 L (AIC N° 029204017), "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA 2,5 L (AIC N° 029204031), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A09147

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Longastatina»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1508 del 7 luglio 2010

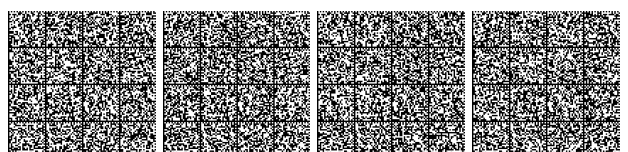
Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LONGASTATINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.2 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027104088 - "LAR 10 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA 2,5 ML + 2 AGHI
AIC N. 027104090 - "LAR 20 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA 2,5 ML + 2 AGHI
AIC N. 027104102 - "LAR 30 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA 2,5 ML + 2 AGHI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09148

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antacal»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1509 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ANTACAL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027461019 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027461021 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09149

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasitone»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1511 del 7 luglio 2010

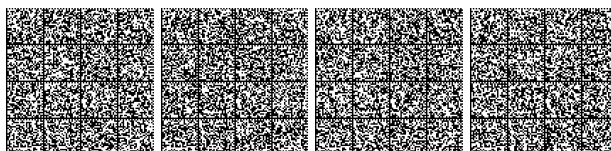
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LASITONE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023770011 - "25 MG + 37 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09150

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasix fiale»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1512 del 7 luglio 2010

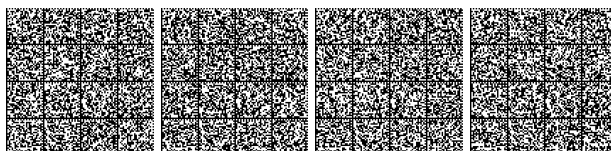
Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH con sede legale e domicilio in 65926 - FRANKFURT AM MAIN (GERMANIA)
Medicinale:	LASIX FIALE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020465011 - "20MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 2 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09151

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasix»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1513 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	LASIX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023993013 - "25 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
AIC N. 023993037 - "500 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE
AIC N. 023993049 - "250 MG/25 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE
AIC N. 023993052 - "10 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09152

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Testovis»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1514 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVOUR, 70, 27035 - MEDE - PAVIA (PV) Italia
Medicinale:	TESTOVIS
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 003559046 - IM 2 FIALE 2 ML 50 MG (SOSPESA)
AIC N. 003559059 - IM 2 FIALE 2 ML 100 MG

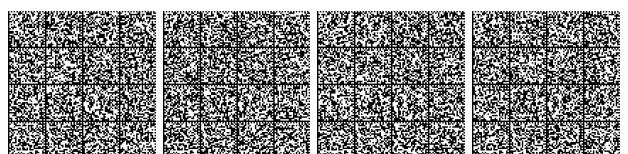
Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 003559046 - IM 2 FIALE 2 ML 50 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 00355904621 - 50 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 2 FIALE DA 2 ML (SOSPESA)

AIC N. 003559059 - IM 2 FIALE 2 ML 100 MG
varia in:
AIC N. 003559059 - 100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 2 FIALE DA 2 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "IM 2 FIALE 2 ML 50 MG" (AIC N° 003559046), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A09153

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vumon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1515 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	VUMON
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024601015 - "50 MG/5 MLSOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09154

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmasafe»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1516 del 7 luglio 2010

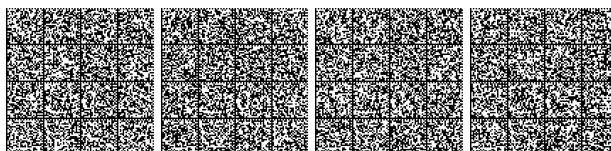
Titolare AIC:	KEDRION S.P.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (LU) Italia
Medicinale:	PLASMASAFE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (modifiche del RCP e corrispondenti modifiche del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033369012 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE "1 SACCA DA 200 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09155

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bethacil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1517 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00885470062) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: BETHACIL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026742066 - "BAMBINI 250 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML (SOSPESA)
AIC N. 026742078 - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"8 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 026742078 - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"8 COMPRESSE varia in:
AIC N. 026742078 - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "BAMBINI 250 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML (AIC N° 026742066), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A09156

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1520 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	DULCOLAX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 008997013 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" BLISTER 30 COMPRESSE RIVESTITE
AIC N. 008997025 - "ADULTI 10 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE
AIC N. 008997037 - "BAMBINI 5 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE
AIC N. 008997052 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" BLISTER 24 COMPRESSE RIVESTITE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09157

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Navelbine»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1521 del 7 luglio 2010

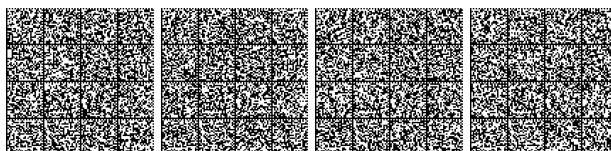
Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WINCKELMANN 1, 20100 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NAVELBINE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027865082 - "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 1 ML
AIC N. 027865094 - "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09158

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daivonex»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1522 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	PRODOTTI FORMENTI S.R.L. (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DAIVONEX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

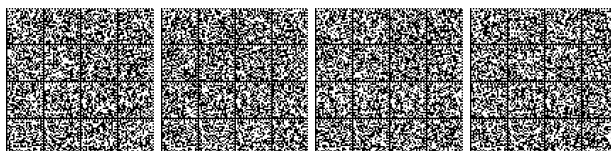
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028253019 - POMATA 30 G
AIC N. 028253021 - "0,005% CREMA"TUBO 30 G
AIC N. 028253033 - "0,005% CREMA"TUBO 100 G

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione delle confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 028253019 - POMATA 30 G
varia in:
AIC N. 028253019 – "0,005% UNGUENTO" TUBO DA 30 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09159

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triasporin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1523 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: TRIASPORIN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027814019 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE RIGIDE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09160

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Winthrop»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1524 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ZOLPIDEM WINTHROP
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli precedentemente concessi con la Determinazione AIC/N/V n. 506 del 24/02/10

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031850011 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 031850023 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

10A09161

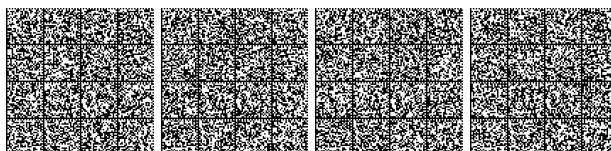
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromazepam Winthrop»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1525 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	BROMAZEPAM WINTHROP
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 30 giorni a quelli precedentemente autorizzati con la Determinazione UVA/N/V n. 564 del 08/03/10

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035997016 - " 1,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035997028 - " 3 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035997030 - " 2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 20 ML

10A09162

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kytril»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1526 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	KYTRIL
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli precedentemente concessi con la la Determinazione AIC/N/V n. 506 del 24/02/10

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028093019 - "3 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FIALA 3 ML
AIC N. 028093021 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 028093033 - "3 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 1 ML
AIC N. 028093045 - "3 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 ML
AIC N. 028093058 - "3 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 5 ML
AIC N. 028093060 - "1 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FIALA 1 ML
AIC N. 028093072 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA
AIC N. 028093084 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE
AIC N. 028093096 - "0,2 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DA 30 ML

10A09163

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tomudex»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1527 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	HOSPIRA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA) Italia
Medicinale:	TOMUDEX
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 120 giorni a quelli precedentemente autorizzati con la Determinazione AIC/N/V n. 193 del 21/01/10

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031251010 - "2 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

10A09164

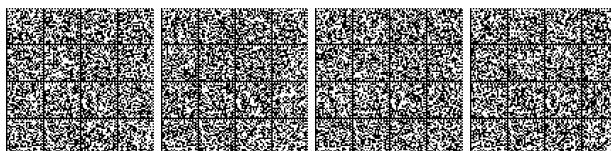
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equilid»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1528 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA Italia
Medicinale:	EQUILID
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli precedentemente concessi con la Determinazione AIC/N/V n. 991 del 29/04/10

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022572061 - "200 MG COMPRESSE" BLISTER 20 COMPRESSE

10A09165

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1544 del 15 luglio 2010

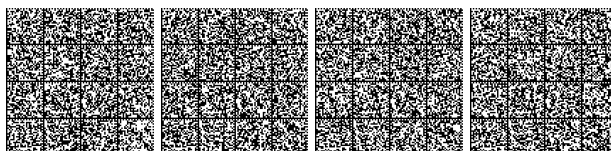
Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	MUSCORIL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E’ autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015896018 - "4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE DA 2 ML
AIC N. 015896020 - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 015896083 - " 8 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09166

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tioside»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1545 del 15 luglio 2010

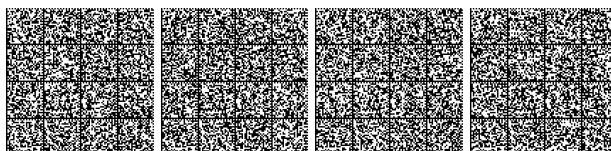
Titolare AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A. (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: TIOSIDE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033982012 - "4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTAMUSCOLARE" 6 FIALE
AIC N. 033982024 - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE RIGIDE
AIC N. 033982036 - "0,25% CREMA" 1 TUBO DA 30 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09167

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Winthrop»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1546 del 15 luglio 2010

Titolare AIC:	WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	TIOCOLCHICOSIDE WINTHROP
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033009010 - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09168

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-143) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.